

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM
GEBIET DES PATENTWESENS**

REC'D 08 MAR 2005

PCT

WIPO PCT

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE
PATENTIERBARKEIT**

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 21731 wo-ws	WEITERES VORGEHEN	siehe Formblatt PCT/PEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/005924	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 02.06.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 06.06.2003	
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61B5/00, A61B5/14, G01N33/487			
Anmelder ROCHE DIAGNOSTICS GMBH et al.			

<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input checked="" type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt 4 Blätter; dabei handelt es sich um</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p>
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>

Datum der Einreichung des Antrags 17.01.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 07.03.2005
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Rick, K Tel. +49 89 2399-7246

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/005924

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
 - internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt*):

Beschreibung, Seiten

1-17 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-23 eingegangen am 18.01.2005 mit Schreiben vom 13.01.2005

Zeichnungen, Blätter

1/4-4/4 in der ursprünglich eingereichten Fassung

einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
 - Beschreibung: Seite
 - Ansprüche: Nr. 24
 - Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigefügten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen
 - Beschreibung: Seite
 - Ansprüche: Nr.
 - Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/005924

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)

Ja: Ansprüche 1,2,8,9

Nein: Ansprüche 3-7,10-23

Erfinderische Tätigkeit (IS)

Ja: Ansprüche 1,2,8,9

Nein: Ansprüche 3-7,10-23

Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)

Ja: Ansprüche: 1-23

Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
BERICHT ZUR PATENTIERBARKEIT
(BEIBLATT)**

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/005924

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:
D1: US-A-4 622 974 (COLEMAN JERRY T ET AL) 18. November 1986 (1986-11-18)
D2: WO 02/100274 A (AMIRA MEDICAL ; ROE JEFFREY N. (US); ROE STEVEN N (US)) 19. Dezember 2002 (2002-12-19)
2. Das Dokument D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Es offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument) ein System zur Analyse einer zu untersuchenden Probe beinhaltend ein Testfeld (sample cavity 36, Spalte 4, Zeile 34, Spalte 7, Zeile 55, Fig. 1, Anspr. 1) mit einem Reagenz (Spalte 7, Zeile 53-68), das bei Kontakt mit einem in der Probe enthaltenen Analyten wechselwirkt, so dass eine optisch detektierbare Veränderung im Testfeld bewirkt wird, mindestens ein lichtleitendes Element (optical fiber 16, Spalte 3, Zeile 37, Fig. 1 und Anspr. 1) mit einem ersten distalen Ende, das im Bereich des Testfeldes angeordnet ist, und einem zweiten proximalen Ende, in das Licht eingekoppelt werden kann, so dass Licht von dem zweiten Ende zu dem Testfeld hingeleitet und vom Testfeld durch das selbe oder einem weiteren lichtleitenden Element wieder weggeleitet wird, sowie eine Lanzette (needle 18, Spalte 3, Zeile 39, Fig. 1, Anspr. 1) mit einer Lanzettenspitze, die in der Weise im Bereich des distalen Endes sowie des Testfeldes angeordnet ist, dass die Lanzettenspitze während eines Stechvorgangs über das distale Ende des Lichtleiters sowie über das Testfeld hinausragt (Fig. 1).

Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich von der bekannten Anordnung aus D1 dadurch, daß die Lanzette zumindest zum Teil vom lichtleitenden Element umgeben wird.

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, das Einstechen der Lanzette mittels üblicher Auslösemechanismen zu

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
BERICHT ZUR PATENTIERBARKEIT
(BEIBLATT)**

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/005924

erleichtern und zugleich die Lanzette vor und nach dem Einstich schützend zu umgeben.

Eine Merkmalskombination gemäß Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung ist weder aus D1, noch aus den übrigen vorliegenden Dokumenten bekannt oder in offensichtlicher Weise ableitbar. Anspruch 1 erfüllt demnach die Erfordernisse des Artikels 33(2)-(4) PCT.

3. Die **Ansprüche 2, 8 und 9** erfüllen, soweit von Anspruch 1 abhängig, ebenso die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.
4. Anstelle einer vom lichtleitenden Element umgebenen Lanzette enthält der weitere unabhängigen Anspruchs 3 als zusätzliches Merkmal, daß das erste distale Ende des lichtleitenden Elements mit dem Testfeld fest verbunden ist. Diese Merkmal ist jedoch aus D1, Spalte 4, Zeile 15-26, bekannt. Obwohl das lichtleitende Element (optical fiber 16) in D1 zu Kalibrierungszwecken beispielsweise mittels Mikrometerschraube beweglich ist (Spalte 6, Zeilen 13-55), wird der auf diese Weise ermittelte optimale Messabstand einmalig eingestellt ("optical fiber 16 is positioned at a selected distance... of 0.9mm", Spalte 4, Zeilen 21-24) und während einer Messung festgehalten (Spalte 6, Zeile 3-12).
Der Gegenstand des **Anspruchs 3** erfüllt daher nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil er im Sinne von Artikel 33(2) PCT **nicht neu** ist.
5. Die abhängigen **Ansprüche 4-7 und 10-23** enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit bzw. erfinderische Tätigkeit erfüllen, siehe insbesondere die Dokumente D1 und D2 und die entsprechenden im Recherchenbericht angegebenen Textstellen.

PATENTANSPRÜCHE

1. System zur Analyse einer zu untersuchenden Probe beinhaltend
 - ein Testfeld mit einem Reagenz, das bei Kontakt mit einem in der Probe enthaltenen Analyten wechselwirkt, so dass eine optisch detektierbare Veränderung im Testfeld bewirkt wird
 - mindestens ein lichtleitendes Element mit einem ersten distalen Ende, das im Bereich des Testfeldes angeordnet ist, und
 - einem zweiten proximalen Ende, in das Licht eingekoppelt werden kann, so dass Licht von dem zweiten Ende zu dem Testfeld hingeleitet und vom Testfeld durch das selbe oder einem weiterem lichtleitenden Element wieder weitergeleitet wird, sowie
 - eine Lanzette, die zumindest zum Teil vom lichtleitenden Element umgeben wird, mit einer Lanzettenspitze, die in der Weise im Bereich des distalen Endes sowie des Testfeldes angeordnet ist, dass
 - die Lanzettenspitze während eines Stechvorgangs über das distale Ende des Lichtleiters sowie über das Testfeld hinausragt.
2. System gemäß Anspruch 1,
bei dem die Lanzette innerhalb einer hohlen lichtleitenden Faser beweglich geführt wird.
3. System zur Analyse einer zu untersuchenden Probe beinhaltend
 - ein Testfeld mit einem Reagenz, das bei Kontakt mit einem in der Probe enthaltenen Analyten wechselwirkt, so dass eine optisch detektierbare Veränderung im Testfeld bewirkt wird
 - mindestens ein lichtleitendes Element mit einem ersten distalen Ende, das mit dem Testfeld fest verbunden ist, und
 - einem zweiten proximalen Ende, in das Licht eingekoppelt werden kann, so dass Licht von dem zweiten Ende zu dem Testfeld hingeleitet und vom Testfeld durch das selbe oder einem weiterem lichtleitenden Element wieder weitergeleitet wird, sowie
 - eine Lanzette mit einer Lanzettenspitze, die in der Weise im Bereich des distalen Endes sowie des Testfeldes angeordnet ist, dass
 - die Lanzettenspitze während eines Stechvorgangs über das distale Ende des Lichtleiters sowie über das Testfeld hinausragt.

BEST AVAILABLE COPY

4. System gemäß Anspruch 3,

- bei dem das Reagenz im Testfeld im Wesentlichen irreversibel mit dem Analyten reagiert.

5

5. System gemäß Anspruch 3 oder 4,

das nur zur einmaligen Verwendung geeignet ist.

6. System gemäß Anspruch 3,

- bei dem das erste distale Ende des lichtleitenden Elementes an dem Testfeld reversibel positioniert ist und von diesem wieder entfernt werden kann.

10

7. System gemäß Anspruch 6,

- bei dem das Testfeld auf einem separaten Träger positioniert ist und der Träger unterhalb des lichtleitenden Elements beweglich geführt wird.

15

8. System gemäß Anspruch 1 oder 6, das eine Vielzahl von Testfeldern aufweist.

9. System gemäß Anspruch 1 oder 8, das eine Vielzahl von Lanzetten aufweist.

20

10. System gemäß Anspruch 3,

- bei dem das lichtleitende Element zumindest zum Teil von der Lanzette umgeben wird.

25

11. System gemäß Anspruch 10,

- bei dem das lichtleitende Element innerhalb einer hohlen Lanzette angeordnet ist.

12. System gemäß Anspruch 3,

- bei dem die Lanzette und das lichtleitende Element konzentrisch zueinander angeordnet sind.

13. System gemäß Anspruch 3,

- bei dem die Lanzette und das lichtleitende Element in einer Ebene senkrecht zur Einstichrichtung in unmittelbarer Nähe zueinander angeordnet sind.

5

14. System gemäß Anspruch 3,

- bei dem die Lanzettenspitze in einen Sterilschutz eingebettet ist.

15. System gemäß Anspruch 3,

- das zur Bestimmung einer Glucosekonzentration aus Blut geeignet ist.

10

16. System gemäß Anspruch 3,

- das mit einer Analyseeinheit eines Analysegerätes optisch kontaktiert werden kann, so dass Licht in das lichtleitende Element ein- bzw. auskoppelt wird.

15

17. System gemäß Anspruch 3,

- das in einer Stechhilfe verwendet wird.

18. System gemäß Anspruch 17,

- bei dem die Stechhilfe eine Analyseeinheit beinhaltet, die mit dem lichtleitenden Element in der Weise optisch kontaktiert ist, dass Licht in das lichtleitende Element eingekoppelt und das von dem Testfeld weggeleitete Licht von der Analyseeinheit detektiert werden kann.

25

19. System gemäß Anspruch 17,

- bei dem die Stechhilfe an eine Analyseeinheit angekoppelt werden kann, so dass Licht in das lichtleitende Element eingekoppelt und das von dem Testfeld weitergeleitete Licht von der Analyseeinheit detektiert werden kann.

30

20. System gemäß Anspruch 17,

- bei dem die Stechhilfe einen Antriebseinheit für die Lanzette beinhaltet.

21. System gemäß Anspruch 17 oder 20,

- bei dem die Stechhilfe eine Antriebseinheit für das lichtleitende Element beinhaltet.

22. System gemäß Anspruch 17 oder 21,

5

- bei dem die Stechhilfe eine Antriebseinheit zum Transport des Testelements beinhaltet.

23. System gemäß Anspruch 17,

- das in einem Magazin der Stechhilfe positioniert wird, in dem sich eine Vielzahl von Systemen befinden.

BEST AVAILABLE COPY